

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تأثیر ماساژ درمانی بر میزان اضطراب بیماران کاندید الکتروفیزیولوژی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین تأثیر ماساژ درمانی بر میزان اضطراب بیماران کاندید الکتروفیزیولوژی قلب است. این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل در بیمارستان های شهید فقیهی و کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز از آبان تا بهمن 1395 انجام می شود. 80 بیمار ان کاندید الکتروفیزیولوژی قلب که واجد شرایط پذیرش می باشند پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی به مطالعه وارد می شوند. بیماران با نمونه گیری آسان انتخاب و سپس بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. قبل از شروع پروسیجر در تمامی بیماران میزان اضطراب موقعیتی و اضطراب شخصیتی با استفاده از پرسشنامه اسپیلبرگر بررسی می شود. در گروه مداخله ماساژ در ناحیه پشت به مدت 20 دقیقه قبل از شروع پروسیجر انجام میشود، سپس 10 دقیقه بعد از ماساژ دوباره سطح اضطراب بیماران اندازه گیری میشود و میزان اضطراب بیمار قبل و بعد از مداخله مقایسه میشود. در این مدت گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد و پرسشنامه دوباره به فاصله 30 دقیقه توسط آنان تکمیل خواهد شد.

آدرس ایمیل
najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ درمانی بر میزان اضطراب بیماران کاندید الکتروفیزیولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمانی ماساژ بر اضطراب بیماران تحت الکتروفیزیولوژی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، تشخیص لزوم انجام کاندید الکتروفیزیولوژی توسط پزشک متخصص قلب، توانایی خواندن و نوشتن، سن بیش از پانزده سال، داشتن ثبات همودینامیک، کسب امتیاز 31 و بالاتر از پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر، معیارهای خروج: سابقه بیماری روانی شناخته شده یا مصرف داروهای روانی، سابقه شرکت در دوره آموزشی مدون مهارت حل مسئله و مدیریت تنش، سابقه بحران مانند فوت بستگان درجه یک، طلاق خود بیمار یا پدر و مادر در 6 ماه گذشته، اختلال شنوایی، دریافت داروهای آرامبخش و ضد درد 3 ساعت قبل از مداخله، اعتیاد به مواد مخدر، داشتن درد قبل از پروسیجر، امتناع و بی علاقهگی بیمار به انجام ماساژ

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201410278505N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/06, 25-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/06, 2017-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 1727 71 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۴/۰۶, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48.1

توصیف کد ICD-10

Persistent Atrial Fibrillation

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10 دقیقه بعد ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلیرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخلات 1 گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

مداخلات 2 ماساژ در ناحیه پشت در گروه مداخله به مدت 20 دقیقه

قبل از پروسیژر

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر شیراز

نام کامل فرد مسؤول

علی اکبر برزگر

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان قصر دشت غربی

شهر

شیراز

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسؤول

علی اکبر برزگر

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
 مربی و عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 شیراز
کد پستی
 713451978
تلفن
 7101 3626 71 98+
فکس
ایمیل
 Najafisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس آموزش پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
 شیراز
کد پستی
 713451975
تلفن
 4254 3647 71 98+
فکس
 4252 3647 71 98+
ایمیل
 Najafisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 علی اکبر برزگر
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 شیراز
کد پستی
 1311971936
تلفن
 713451978 98+
فکس
 4252 3647 71 98+
ایمیل
 Barzegara21@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی